

内閣総理大臣 岸田文雄様
厚生労働大臣 武見敬三様
農林水産大臣 坂本哲志様
消費者及び食品安全担当大臣 自見はなこ様
消費者庁長官 新井ゆたか様
消費者委員会委員長 鹿野菜穂子様

小林製薬株式会社の紅麹関連機能性表示食品問題に係る要望

3月22日に小林製薬株式会社が、「機能性表示食品『紅麹コレステヘルプ』を摂取された方において、腎疾患等が発生したとの報告を受け」たとして、紅麹関連製品の使用中止と自主回収を公表した。同月27日には、厚生労働省の通知に基づき、大阪市が食品衛生法違反食品として回収命令を発出した。

厚生労働省 web サイトによると、4月18日時点で小林製薬株式会社が把握している健康被害状況(延べ数、速報値)は、死者数5名、入院治療を有した者240名、医療機関を受診した者1,434名で、深刻な事態となっている。

また、この問題を受けて、政府は食品による健康被害等に関する情報収集体制を見直すとともに、機能性表示食品制度の今後のあり方について5月末をめどに取りまとめるとした。

これらについて、大阪消団連は消費者の不安の解消と食品の安全安心の向上のために、以下の措置を国に求める。

1. 小林製薬株式会社の紅麹関連機能性表示食品摂取者に健康被害が生じた事案について、徹底的な原因究明と再発防止、被害者救済を行い、その詳細を公表すること

今回の健康被害の原因はまだ解明されていない。製品から検出されたプベルル酸の毒性は判明しておらず、混入経路も不明である。国はあらゆる可能性を排除することなく、徹底的かつ迅速な原因究明に全力を挙げること。

原因究明にあたっては、健康被害の直接的な原因に加えて、小林製薬株式会社の本事案に関わる業務体制や事案対応、及び経営組織の体質・風土における問題点の有無についても解明すること。

以上を踏まえて、適切な被害者救済が行われるようにすること。

また、機能性表示食品や錠剤・カプセル状等食品を含む食品の安全確保の施策全体の見直しも含めた、抜本的な再発防止策を実施すること。

これらの原因究明と再発防止策の策定にあたっては、随時、情報を詳細に公表し、消費者にも意見を求めて、その反映に努めること。

2. 機能性食品表示制度について、安全性確保対策の検討に加えて、制度の廃止も含めた抜本の見直しにも着手すること

国が5月末をめどに取りまとめるとしている機能性表示食品制度の今後のあり方については、本事案を受けた安全性の確保対策の検討が中心になるものと思われる。

その際には、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の安全性に係る項目の再検討とともに、本事案に関わって指摘されている、サプリメント形状の加工食品における原材料も含めた適正製造規範（GMP）に基づく製造・品質管理の義務化、届出食品による健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合の消費者庁への報告義務の明確化、販売状況の更新の強化について実施に向けた検討を行うこと。

また、国が審査を行わず、事業者からの届出に依拠する現行の機能性表示食品制度において、安全性や謳われている機能がどこまで確保されており、消費者の健康に寄与しているのか、更に一般の消費者がそれぞれの製品の内容をどこまで把握して選択・利用しうるのかという観点から、広告表示の実態も含めて制度全体を検証し、廃止も含めた抜本的な見直しに着手すること。

以上

2024年4月19日
全大阪消費者団体連絡会

大阪府中央区本町 2-1-19-430
Tel.06-6941-3745